

2021年6月30日

各位

会社名 ソレイジア・ファーマ株式会社
代表者名 代表取締役社長 荒井好裕
(コード番号：4597 東証マザーズ)
問合せ先 取締役 CFO 管理本部長 宮下敏雄
電話 03-5843-8049

開発品 SP-02 製造販売承認申請（日本）のお知らせ

当社は、新規抗がん剤ダリナパルシン（一般名、開発コード：SP-02）につき、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma：PTCL）治療薬として、本日厚生労働省に対して製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。昨年 6 月公表のアジア国際共同第 II 相臨床試験結果を中心とする SP-02 研究開発活動の成果に基づき、世界に先駆け日本において当局への製造販売承認申請を行った次第です。

SP-02 は、本日の申請を受け、2022 年中の当局承認と販売開始を見通すこととなり、当社創業以来 3 品目の開発成功と臨床現場への貢献を実現し得る製品と期待されます。

当社代表取締役社長 荒井好裕コメント：

「再発又は難治性の PTCL に対しては、現時点で標準治療は確立されておられません。このような状況下において、これまで承認された治療薬とは異なる新規作用機序を有する SP-02 は、再発又は難治性の PTCL の新たな治療選択肢として医療現場に貢献できると確信しています。当社は創業以来 5 つの開発品の研究開発に邁進してまいりました。既に 2 つの製品は開発に成功し患者さんへの提供を開始しており、今般、当社初の抗がん剤の承認申請を行うことができました。当社は、これからも『患者さんの明るい未来のためにより良い医薬品を提供する』という理念の下、患者さんの治療及び生活の質（QOL）の向上に寄与することを目指してまいります。」

本件は本年 2 月 10 日に公表いたしました 2021 年 12 月期連結業績予想に織り込まれており、その変更は行いません。今後、SP-02 が承認・販売に至った場合、当社業績への貢献は中長期に渡り及ぶものと想定しております。

以上

Solasia

ダリナパルシン（一般名、開発コード：SP-02）について

ダリナパルシンは、抗腫瘍活性を有する有機ヒ素化合物であり、種々の血液がん及び固形がんの治療のために開発が進められてきた新規のミトコンドリア標的薬剤です。本剤の作用機序は、ミトコンドリア機能の障害、活性酸素種の産生増加、及び細胞内シグナル伝達系への作用と推定されており、細胞周期の停止及びアポトーシスを誘導することで抗腫瘍効果を示すと考えられています。

アジア国際共同第Ⅱ相臨床試験について

アジア国際共同第Ⅱ相臨床試験は、再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma : PTCL）の患者さんを対象に、日本、韓国、台湾及び香港にて実施された、ダリナパルシンの単独投与時の有効性及び安全性などを検討した国際多施設共同・単一群・非盲検・非無作為化試験です(ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02653976)。

本試験の詳細な結果については、今後開催される国際学会での発表を予定しております。

末梢性 T 細胞リンパ腫（Peripheral T-Cell Lymphoma : PTCL）について

PTCL は、悪性リンパ腫の一種であり、悪性リンパ腫はホジキンリンパ腫と非ホジキンリンパ腫に大別され、非ホジキンリンパ腫は B 細胞リンパ腫と T 細胞リンパ腫に分類されます。T 細胞リンパ腫はさらに細分類されますが、PTCL はその中の一種であり、T 細胞リンパ腫の中では患者数が比較的多いとされています。PTCL に対する標準的治療は確立されておらず、NCCN (National Comprehensive Cancer Network) ガイドラインでは、初発時治療として、臨床試験への参加の他 CHOP 療法など多剤併用化学療法が推奨されています。また、再発・難治例に対しても臨床試験への参加の他、多剤併用化学療法や近年承認された薬剤が推奨されていますが、初発時治療と同様に標準治療は確立されておりません。PTCL は予後が不良となる場合や治療が難しい場合があり、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患の一つであり、新しい治療法・治療薬の導入が期待されています。

ソレイジア・ファーマ株式会社について

ソレイジアは、“Better Medicine for a Brighter Tomorrow”をミッションとする、アジアを事業領域の中心としたスペシャリティ・ファーマです。がん領域のアンメット・メディカル・ニーズに応えるため、革新的な医薬品等を開発し、患者の皆様の健やかな暮らしと未来に貢献いたします。詳細は、<https://solasia.co.jp/>をご覧ください。

注意事項：

このプレスリリースに記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、当社としてその実現を約束する趣旨のものではありません。様々な要因により、実際の業績等が変動する可能性があることをご承知おきください。実際の業績に影響を与える重要な要素には、当社の事業領域を取り巻く経済情勢、為替レートの変動、競争状況などがあります。また、このプレスリリースに含まれている医薬品又は医療機器（開発中のものを含む）に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。